straumann
simply doing more

English	**Instructions for use: Straumann® BL Bone Profilers**	**2–4**
Deutsch	**Gebrauchsanweisung: Straumann® BL Knochenprofilfräser**	**5–7**
Français	**Mode d'emploi : Straumann® BL Profileur d'os**	**8–10**
Italiano	**Istruzioni per l'uso: Profilatore osseo BL Straumann®**	**11–13**
Español	**Instrucciones de uso: Fresa de perfilado óseo BL Straumann®**	**14–16**
Português	**Instruções de Utilização: Perfilador de osso BL Straumann®**	**17–19**

Manufacturer / Hersteller / Fabricant /
Produttore / Fabricante / Fabricante

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Basel/Switzerland, www.straumann.com

CE 701713/B/01 P 01/15

English Instructions for use: Straumann® BL Bone Profilers

Caution
U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

1. Manufacturer

Institut Straumann AG, Peter-Merian-Weg 12, CH-4002 Basel/Switzerland, www.straumann.com

Straumann® Bone Profilers are part for the Straumann® Dental Implant System. For specific product description, article number, dimensions, packaging quantity and sterility, please consult the individual product label and product catalog. For detailed information on the specific procedure for the product, you must consult the procedure manuals and brochures listed in section 12 *Further information* of these instructions for use.

2. Product description

The Straumann® Bone Profiler system consists of:

- Bone Profilers, which are bone-cutting instruments used for bone preparation around the implant shoulder.
- Guiding Cylinders, which are screwed into the implant to provide guidance for the Bone Profilers and protect the implant shoulder from damage by the Bone Profilers.

The following Bone Profilers and Guiding Cylinders are offered for particular implant lines:

Bone Profilers and Guiding Cylinder for the Straumann® Standard Plus and Tapered Effect Implants:

Article name	Article number	Material
Bone Profiler for RN	044.304	Stainless steel
Bone Profiler for WN	044.305	Stainless steel
Guiding Cylinder (to be used with 044.304 and 044.305)	049.082	Stainless steel

Bone Profilers and Guiding Cylinders for the Straumann® Bone Level and Bone Level Tapered Implants:

Article name	Article number	Material
BL Bone Profiler 1	026.0022	Stainless steel
BL Bone Profiler 2	026.0023	Stainless steel
BL Bone Profiler 3	026.0024	Stainless steel
NC Guiding Cylinder for BL Bone Profiler	026.0025S	TAN
RC Guiding Cylinder for BL Bone Profiler	026.0026S	TAN

3. Indications and intended use

Straumann® Bone Profilers are used to remove bone coronally to the implant shoulder in situations where the bone walls interfere with the abutment's emergence profile or with the implant shoulder. Such situations include:

- deeply (subcrestally) placed implants
- angulated (tilted) implants
- scalloped or sloped alveolar ridge

4. Contraindications

Contraindicated for treatment other than Straumann® Dental Implant System implants. Contraindicated in cases where the treatment with Straumann implants is contraindicated. Contraindicated in cases with known allergies to the materials used. Incorrect use of the Straumann surgical instruments may result in serious injury of the patient. For further details, please consult the procedure manuals and brochures listed in section 12 *Further information* of these instructions for use.

5. Warnings

The descriptions given below are insufficient to allow immediate use of the Straumann® Dental Implant System. Straumann® Bone Profilers must only be used by dental specialists trained in the use of the Straumann® Dental Implant System. The ITI and Institut Straumann AG hold regular training courses.

Straumann instruments must be secured against aspiration when used intraorally.

Do not use damaged or blunt instruments. Always inspect instruments before use. Use an intermittent drilling technique and provide ample cooling with pre-cooled (5 °C, 41 °F) sterile saline solution. Do not exceed the drill speed of 200 rpm.

Never clean multiple-use instruments with metal brushes or steel wool. Multiple-use instruments may not be exposed to temperatures higher than 134 °C (273 °F). Flash sterilization method is not permissible. Do not use hot-air sterilization, radiation sterilization, plasma sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization.

For further details, please consult the relevant procedure manuals and brochures listed in section 12 *Further information* of these instructions for use.

6. Caution/Precautions

U.S. federal law restricts these devices to sale by or on the order of a dental professional.

Assure sterile handling. Never use potentially contaminated components. Inspect the instruments before use. Use only adequately reprocessed devices. Always adhere to the recommended drill speed.

For further details, please consult the relevant procedure manuals and brochures listed in section 12 *Further information* of these instructions for use.

7. Note

Instruments bearing the NON STERILE symbol are delivered non-sterile. Do not re-use multiple-use devices more than the number of times indicated on the label. Check the product label carefully and use accordingly. Before every use, the device has to be carefully checked for proper function and damages. For further information, please consult the brochure *Care and Maintenance of Surgical and Prosthetic Instruments*, 152.008.

Instruments bearing the symbol STERILE R are delivered sterile and are for single use only, which is indicated by the ⊗ symbol. Check the product label carefully and use accordingly. The intact sterile packaging protects the sterilized instrument from outside influences and, if stored correctly, ensures sterility up to the expiration date. Institut Straumann AG does not accept any responsibility for re-sterilized instruments which were initially delivered sterile. Check sterile packaging of the instruments for damage before opening. If the sterile packaging is damaged, do not use its contents. Do not open the packaging until shortly before use. Sterile handling is essential. The single-use instruments must not be re-processed. Dispose after use. Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

8. Compatibility information

Straumann® Bone Profilers must only be used with the corresponding Guiding Cylinders as indicated in the section 2 *Product description* of these instructions for use.

For further details, please consult the relevant procedure manuals and brochures listed in section 12 *Further information* of these instructions for use.

9. Cleaning and disinfection

The multiple-use instruments must be disinfected, cleaned and sterilized before every use, including the first use. For validated disinfection and cleaning procedures, please consult the brochure *Care and Maintenance of Surgical and Prosthetic Instruments*, 152.008.

10. Sterilization

Instruments bearing the NON STERILE symbol are delivered in a non-sterile condition and must be disinfected, cleaned and sterilized before use. Before sterilization, remove any protective packaging from the product. Straumann recommends the following procedure for sterilization of non-sterile instruments prior to use:

Steam sterilization method	Conditions
Fractionated vacuum method	at least 20 min. at 121 °C (250 °F) or at least 3 min. (or 18 min. for prion inactivation) at 132 °C (270 °F) up to 134 °C (273 °F)
Gravitation method	at least 5 min. at 132 °C (270 °F) up to 134 °C (273 °F)

11. Procedure

Straumann® Bone Profilers must only be used:

- for implants with sufficient primary stability
- for the specific implant types as indicated in the tables in section 2 *Product description* of these instructions for use
- with the corresponding Guiding Cylinders as indicated in the section 2 *Product description* of these instructions for use

Use an intermittent drilling technique and provide ample cooling with pre-cooled (5 °C, 41 °F) sterile saline solution. Do not exceed a drill speed of 200 rpm.

Important: When drilling keep the Bone Profiler and the Guiding Cylinder axially aligned and do not apply any bending forces.

Using Bone Profilers for the Straumann® Bone Level and Bone Level Tapered Implants:

Use the BL Bone Profilers only if the bone walls interfere with the abutment's emergence profile.

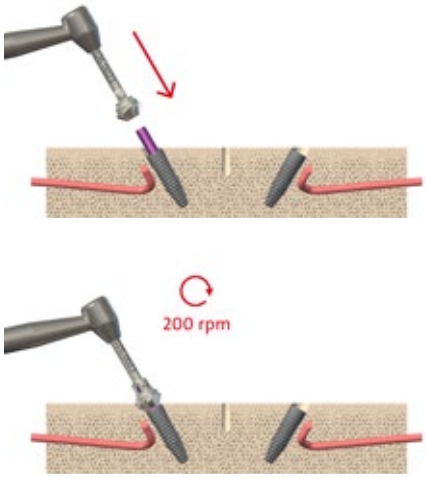
1. Depending on the implant connection (RC or NC) screw the NC Guiding Cylinder (026.0025S) or RC Guiding Cylinder (026.0026S) into the implant using an SCS Screwdriver. For ease of use, the Guiding Cylinders are color-coded exactly as the BL Healing Abutments: NC is yellow and RC is magenta. Hand-tighten the Guiding Cylinder.

2. Choose Bone Profiler 1, 2 or 3 based on the abutment emergence profile, the implant position (e.g. subcrestal placement, tilted position) and surrounding bone situation (e.g. uneven, scalloped ridge). Table 1 below shows which BL Bone Profiler is generally suggested for a particular abutment in situations of deeply (subcrestally) placed implants.

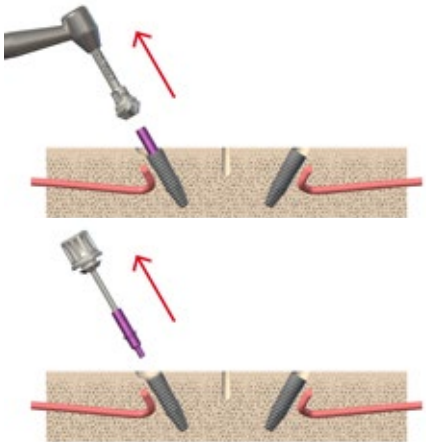
Table 1: Abutments and corresponding BL Bone Profilers

Abutment type	Art. No.	Bone Profiler 1 026.0022	Bone Profiler 2 026.0023	Bone Profiler 3 026.0024
BL Healing Abutments	024.4236 024.4236S	X		
	024.4234 024.4234S	X		
	024.4222 024.0000S	X		
	024.4222S		X	
	024.4224 024.4224S 024.0001S	X		
	024.4226 024.4226S 024.0002S	X		
	024.4242 024.4242S 024.0003S			X
	024.4244 024.4244S 024.0004S		X	
	024.2236 024.2236S	X		
	024.2234 024.2234S	X		
	024.2222 024.2222S	X		
	024.2224 024.2224S	X		
	024.2226 024.2226S	X		
	024.2242 024.2242S		X	
	024.2244 024.2244S	X		
	024.2246 024.2246S	X		
	024.4246S		X	
	024.4246 024.0005S	X		
Screw-retained Abutments	022.2745	X		
	022.2746	X		
	022.2753	X		
	022.2747		X	
	022.2748	X		
	022.2754	X		
	022.2749			X
	022.2750			X
	022.2755		X	
	022.2756		X	
	022.2751			X
	022.2752			X
	022.2757		X	
	022.2758		X	
	022.4745		X	
	022.4746	X		
	022.4751	X		
	022.4747			X
	022.4748			X
	022.4752		X	
	022.4753		X	
	022.4749			X
	022.4750			X
	022.4754		X	
	022.4755		X	

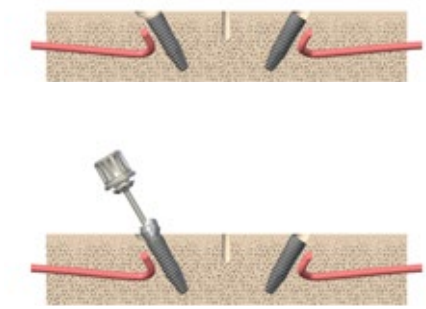
3. Insert the Bone Profiler into the dental handpiece. Without turning the Bone Profiler, place it over the Guiding Cylinder and slide it down until the Bone Profiler is approximately 1 mm away from the bone. Once in position, drill into the bone until the Bone Profiler reaches the stop collar of the Guiding Cylinder.



4. Remove the Bone Profiler and unscrew the Guiding Cylinder from the implant.



5. Place the abutment and screw it into the implant.



12. Further information

The following manuals and brochures provide detailed information on the instruments and their use in specific procedures. These materials are readily available on the Straumann website www.straumann.com. In case you do not have access to the website, please contact your local Straumann representative and the relevant manuals and brochures will be mailed to you upon request.

- Basic Information on screw-retained hybrid restorations, 490.015
- Basic Information on the Surgical Procedures – Straumann® Dental Implant System, 152.754
- Basic Information on the Surgical Procedures – Straumann® Bone Level Tapered Implant, 490.038
- Care and Maintenance of Surgical and Prosthetic Instruments, 152.008
- Straumann Product Catalog, 452.200

13. Please note

Practitioners must have knowledge of dental implantology and instruction in the handling of the Straumann product described herein ("Straumann Product") for using the Straumann Product safely and properly in accordance with these instructions for use.

The Straumann Product must be used in accordance with the instructions for use provided by the manufacturer. It is the practitioner's responsibility to use the device in accordance with these instructions for use and to determine if the device fits to the individual patient situation.

The Straumann Product is part of an overall concept and must be used only in conjunction with the corresponding original components and instruments distributed by Institut Straumann AG, its ultimate parent company and all affiliates or subsidiaries of such parent company ("Straumann"). Use of products made by third parties, which are not distributed by Straumann, will void any warranty or other obligation, express or implied, of Straumann.

14. Validity

Upon publication of these instructions for use, all previous versions are superseded.

© Institut Straumann AG, 2015. All rights reserved. Straumann® and/or other trademarks and logos from Straumann® mentioned herein are the trademarks or registered trademarks of Straumann Holding AG and/or its affiliates.

15. Availability

Some items of the Straumann® Dental Implant System are not available in all countries.

Consult instructions for use.
Please follow the link to the e-IFU
www.ifu.straumann.com

Manufacturer

Straumann Products with the CE mark fulfil the requirements of the Medical Devices Directive 93/42 EEC.

Catalogue number

Batch code

Do not re-use

Rx only

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Non-sterile

Number of use less one

Sterilized using irradiation

Deutsch Gebrauchsanweisung: Straumann® BL Knochenprofilfräser

1. Hersteller

Institut Straumann AG, Peter-Merian-Weg 12, CH-4002 Basel/Switzerland, www.straumann.com

Straumann® Knochenprofilfräser sind Bestandteil des Straumann® Dental Implant System. Spezielle Produktbeschreibungen, Artikelnummern, Abmessungen und Verpackungseinheiten und Angaben zur Sterilität finden Sie auf dem jeweiligen Produktetikett und im Produktkatalog. Detaillierte Informationen zum spezifischen Verfahren für das Produkt finden Sie in den Verfahrenshandbüchern und Broschüren, die in Abschnitt 12 *Weitere Informationen* dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

2. Produktbeschreibung

Das Straumann® Knochenprofilfräser-System besteht aus:

- Knochenprofilfräsern, d. h. Knochenschneide-Instrumenten, die für die Knochenpräparation im Bereich der Implantatschulter eingesetzt werden, sowie
- Führungszylindern, die in das Implantat eingeschraubt werden, um als Führungshilfe für die Knochenprofilfräser zu dienen und die Implantatschulter vor einer Schädigung durch die Knochenprofilfräser zu schützen.

Die folgenden Knochenprofilfräser und Führungszylinder werden für einzelne Implantatlinien angeboten:

Knochenprofilfräser und Führungszylinder für Straumann® Standard Plus und Tapered Effect Implantate:

Artikelbezeichnung	Artikelnummer	Material
Knochenprofilfräser für RN	044.304	Rostfreier Stahl
Knochenprofilfräser für WN	044.305	Rostfreier Stahl
Führungszylinder (zu verwenden mit 044.304 oder 044.305)	049.082	Rostfreier Stahl

Knochenprofilfräser und Führungszylinder für Straumann® Bone Level und Bone Level Tapered Implantate:

Artikelbezeichnung	Artikelnummer	Material
BL Knochenprofilfräser 1	026.0022	Rostfreier Stahl
BL Knochenprofilfräser 2	026.0023	Rostfreier Stahl
BL Knochenprofilfräser 3	026.0024	Rostfreier Stahl
NC Führungszylinder für BL Knochenprofilfräser	026.0025S	TAN
RC Führungszylinder für BL Knochenprofilfräser	026.0026S	TAN

3. Indikationen und vorgesehener Verwendungszweck

Straumann® Knochenprofilfräser werden zum Entfernen des koronal von der Implantatschulter befindlichen Knochens verwendet, und zwar in Situationen, in denen die Knochenwände das Austrittsprofil des Sekundärteils stören oder die Implantatschulter beeinträchtigen. Derartige Situationen können u. a. sein:

- tief (subkrestal) platzierte Implantate
- abgewinkelte (gekippte) Implantate
- girlandenförmiger oder schräger Alveolarkamm

4. Kontraindikationen

Kontraindiziert für die Behandlung mit anderen Implantaten als denen des Straumann® Dental Implant System. Kontraindiziert in Fällen, bei denen eine Behandlung mit Straumann-Implantaten kontraindiziert ist. Kontraindiziert in Fällen mit bekannten Allergien gegen die verwendeten Materialien. Unsachgemäße Verwendung chirurgischer Instrumente von Straumann kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen. Weitere Einzelheiten finden Sie in den Verfahrenshandbüchern und Broschüren, die in Abschnitt 12 *Weitere Informationen* dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

5. Warnhinweise

Die nachfolgenden Beschreibungen reichen zur sofortigen Anwendung des Straumann® Dental Implant System nicht aus. Straumann® Knochenprofilfräser dürfen nur von zahnärztlichem Fachpersonal mit spezieller Schulung für das Straumann® Dental Implant System verwendet werden. Das ITI und die Institut Straumann AG veranstalten regelmäßig Schulungskurse.

Bei intraoraler Anwendung sind Straumann-Produkte generell gegen Aspiration zu sichern.

Beschädigte oder stumpfe Instrumente dürfen nicht mehr verwendet werden. Vor jeder Anwendung ist eine Sichtkontrolle durchzuführen. Verwenden Sie eine intermittierende Bohrtechnik und sorgen Sie für reichliche Kühlung mit vorgekühlter (5 °C, 41 °F) steriler Kochsalzlösung. Eine maximale Drehzahl von 200 U/min nicht überschreiten.

Instrumente zum mehrmaligen Gebrauch niemals mit Metallbürsten oder Stahlwolle reinigen. Instrumente zum mehrmaligen Gebrauch dürfen nicht höheren Temperaturen als 134 °C (273 °F) ausgesetzt werden. Blitzsterilisationsverfahren sind nicht zulässig. Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, Sterilisation durch Bestrahlung, Plasmasterilisation sowie Formaldehyd- oder Ethylenoxid-Sterilisation.

Weitere Einzelheiten finden Sie in den entsprechenden Verfahrenshandbüchern und Broschüren, die in Abschnitt 12 *Weitere Informationen* dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

6. Achtung/Vorsichtsmassnahmen

Unbedingt auf sterile Handhabung achten. Möglicherweise kontaminierte Komponenten niemals verwenden. Vor jeder Anwendung der Instrumente ist eine Sichtkontrolle durchzuführen. Nur korrekt aufbereitete Produkte verwenden. Beachten Sie stets die empfohlene Bohrerdrehzahl.

Weitere Einzelheiten finden Sie in den entsprechenden Verfahrenshandbüchern und Broschüren, die in Abschnitt 12 *Weitere Informationen* dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

7. Hinweis

Instrumente, die das Symbol NON STERILE tragen, werden unsteril geliefert. Verwenden Sie Produkte für mehrmaligen Gebrauch nicht häufiger als es die Zahl auf dem Etikett angibt. Überprüfen Sie das Produktetikett sorgfältig und verwenden Sie das Produkt entsprechend. Vor jedem Gebrauch muss das Produkt sorgfältig auf korrekte Funktion und Beschädigungen überprüft werden. Weitere Informationen finden Sie in der Broschüre *Pflege und Wartung der chirurgischen und prothetischen Instrumente,* Art.-Nr. 151.008.

Instrumente mit dem Symbol STERILE R werden steril geliefert und sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt, was durch das Symbol angezeigt wird. Überprüfen Sie das Produktetikett sorgfältig und verwenden Sie das Produkt entsprechend. Die intakte sterile Verpackung schützt das sterilisierte Instrument vor äußeren Einflüssen und gewährleistet bei korrekter Aufbewahrung die Sterilität bis zum Verfalldatum. Die Institut Straumann AG übernimmt keine Verantwortung für erneut sterilisierte Instrumente, die ursprünglich steril geliefert wurden. Überprüfen Sie die sterile Verpackung der Instrumente vor dem Öffnen auf Beschädigungen. Wenn die sterile Verpackung beschädigt ist, den Inhalt nicht verwenden. Die Verpackung erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. Eine sterile Handhabung ist unbedingt erforderlich. Die Einmalinstrumente dürfen nicht wieder aufbereitet werden. Sie sind nach Gebrauch zu entsorgen. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten schafft

ein potenzielles Infektionsrisiko für Patient oder Anwender. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

8. Kompatibilitätsinformationen

Straumann® Knochenprofilfräser dürfen nur zusammen mit den zugehörigen Führungszylindern, so wie in Abschnitt 2 *Produktbeschreibung* dieser Gebrauchsanweisung angegeben, verwendet werden.

Weitere Einzelheiten finden Sie in den entsprechenden Verfahrenshandbüchern und Broschüren, die in Abschnitt 12 *Weitere Informationen* dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

9. Reinigung und Desinfektion

Die Instrumente zum mehrmaligen Gebrauch müssen vor jeder – auch der ersten – Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Weitere Informationen finden Sie in der Broschüre *Pflege und Wartung der chirurgischen und prothetischen Instrumente,* Art.-Nr. 151.008.

10. Sterilisation

Instrumente, die das Symbol NON STERILE tragen, werden in unsterilem Zustand geliefert und müssen vor Gebrauch desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Vor der Sterilisation etwaige Schutzverpackungen vom Produkt entfernen. Straumann empfiehlt für die Sterilisation unsteriler Instrumente vor dem Gebrauch das folgende Verfahren:

Dampfsterilisationsverfahren	Bedingungen
Fraktioniertes Vakuumverfahren	mindestens 20 Min. bei 121 °C (250 °F) oder mindestens 3 Min. (oder 18 Min. zur Inaktivierung von Prionen) bei 132 °C (270 °F) bis 134 °C (273 °F)
Gravitationsverfahren	mindestens 5 Min. bei 132 °C (270 °F) bis 134 °C (273 °F)

11. Verfahren

Straumann® Knochenprofilfräser dürfen nur verwendet werden:

- für Implantate mit ausreichender Primärstabilität;
- für die spezifischen Implantattypen, die in den Tabellen in Abschnitt 2 *Produktbeschreibung* dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind;
- zusammen mit den zugehörigen Führungszylindern, so wie in Abschnitt 2 *Produktbeschreibung* dieser Gebrauchsanweisung angegeben.

Verwenden Sie eine intermittierende Bohrtechnik und sorgen Sie für reichliche Kühlung mit vorgekühlter (5 °C, 41 °F) steriler Kochsalzlösung. Ein Drehzahl von 200 U/min nicht überschreiten.

Wichtig: Halten Sie beim Bohren den Knochenprofilfräser und den Führungszylinder in axialer Ausrichtung und vermeiden Sie außeraxiale Torsionskräfte.

Verwendung der Knochenprofilfräser für Straumann® Bone Level und Bone Level Tapered Implantate:

Verwenden Sie die BL Knochenprofilfräser nur, wenn die Knochenwände das Austrittsprofil des Sekundärteils stören.

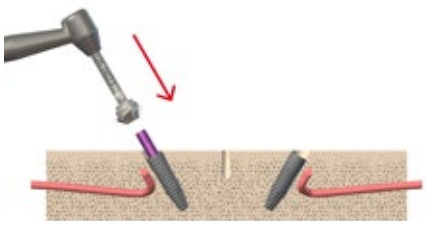
1. Schrauben Sie in Abhängigkeit von der Implantatinnenverbindung (RC oder NC) den NC Führungszylinder (026.0025S) oder RC Führungszylinder (026.0026S) mithilfe eines SCS-Schraubendrehers in das Implantat ein. Zur Erleichterung der Anwendung sind die Führungszylinder mit einer Farbcodierung versehen, die exakt der auf den BL Gingivaformern entspricht: NC ist gelb und RC ist magenta. Ziehen Sie den Führungszylinder handfest an.

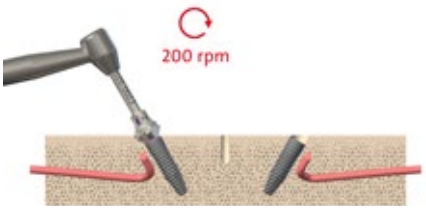
2. Wählen Sie auf der Grundlage des Austrittsprofils des Sekundärteils, der Implantatposition (z. B. subkrestale Platzierung, gekippte Position) und des umgebenden Knochenangebots (z. B. uneben, girlandenförmiger Kamm) den Knochenprofilfräser 1, 2 oder 3 aus. In der folgenden Tabelle 1 ist angegeben, welcher BL Knochenprofilfräser generell für ein bestimmtes Sekundärteil bei tiefer (subkrestaler) Implantatplatzierung zu empfehlen ist.

Tabelle 1: Sekundärteile und entsprechende BL Knochenprofilfräser

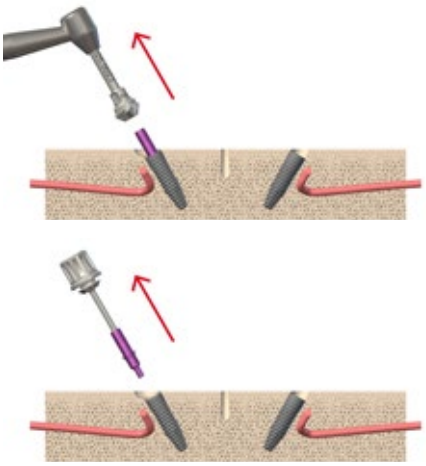
Sekundärteiltyp	Art.-Nr.	Knochenprofilfräser 1 026.0022	Knochenprofilfräser 2 026.0023	Knochenprofilfräser 3 026.0024
BL Gingivaformer	024.4236 024.4236S	X		
	024.4234 024.4234S	X		
	024.4222 024.0000S	X		
	024.4222S		X	
	024.4224 024.4224S 024.0001S	X		
	024.4226 024.4226S 024.0002S	X		
	024.4242 024.4242S 024.0003S			X
	024.4244 024.4244S 024.0004S		X	
	024.2236 024.2236S	X		
	024.2234 024.2234S	X		
	024.2222 024.2222S	X		
	024.2224 024.2224S	X		
	024.2226 024.2226S	X		
	024.2242 024.2242S		X	
	024.2244 024.2244S	X		
	024.2246 024.2246S	X		
	024.4246S		X	
	024.4246 024.0005S	X		
Verschraubte Sekundärteile	022.2745	X		
	022.2746	X		
	022.2753	X		
	022.2747		X	
	022.2748	X		
	022.2754	X		
	022.2749			X
	022.2750			X
	022.2755		X	
	022.2756		X	
	022.2751			X
	022.2752			X
	022.2757		X	
	022.2758		X	
	022.4745		X	
	022.4746	X		
	022.4751	X		
	022.4747			X
	022.4748			X
	022.4752		X	
	022.4753		X	
	022.4749			X
	022.4750			X
	022.4754		X	
	022.4755		X	

3. Setzen Sie den Knochenprofilfräser in das Handstück ein. Positionieren Sie den Knochenprofilfräser – ohne ihn zu drehen – über dem Führungszylinder und schieben Sie ihn nach unten, bis der Knochenprofilfräser ungefähr noch 1 mm vom Knochen entfernt ist. Sobald er in Position ist, bohren Sie in den Knochen, bis der Knochenprofilfräser die Anschlaghülse des Führungszylinders erreicht.

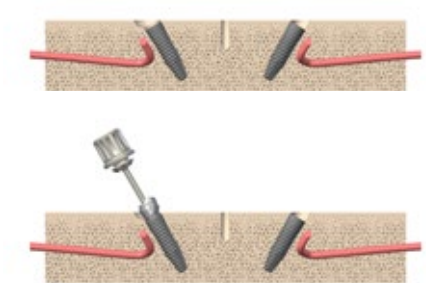




4. Entfernen Sie den Knochenprofilfräser und schrauben Sie den Führungszylinder aus dem Implantat heraus.



5. Setzen Sie das Sekundärteil in das Implantat ein und schrauben Sie es fest.



12. Weitere Informationen

In den folgenden Handbüchern und Broschüren finden sich detaillierte Informationen über die Instrumente und deren Verwendung bei spezifischen Verfahren. Diese Materialien stehen auch auf der Webseite von Straumann unter www.straumann.com zum Download bereit. Falls Sie keinen Zugang zur Webseite haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Straumann-Vertriebsmitarbeiter – auf Anfrage werden Ihnen die entsprechenden Handbücher und Broschüren per Post zugesandt.

- Basisinformationen zu verschraubten Hybridrestaurationen, Art.-Nr. 490.015/de
- Basisinformationen zu den chirurgischen Verfahren – Straumann® Dental Implant System, Art.-Nr. 151.754
- Basisinformationen zu den chirurgischen Verfahren – Straumann® Bone Level Tapered Implantat, Art.-Nr. 490.038/de
- Pflege und Wartung der chirurgischen und prothetischen Instrumente, Art.-Nr. 151.008
- Straumann Produktkatalog, Art.-Nr. 451.200

13. Hinweise

Zahnärzte müssen über Kenntnisse im Bereich der Dentalimplantologie verfügen und in der Handhabung des in diesem Dokument beschriebenen Straumann-Produkts („Straumann-Produkt“) geschult sein, um das Straumann-Produkt sicher und fachgerecht gemäß dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden.

Das Straumann-Produkt ist gemäß der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung zu verwenden. Der Zahnarzt ist verpflichtet, das Produkt gemäß dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden und zu prüfen, ob das Produkt für die individuelle Situation des Patienten geeignet ist.

Das Straumann-Produkt ist Teil eines Gesamtkonzepts und ist ausschließlich zusammen mit den entsprechenden Originalteilen und -instrumenten zu verwenden, die von der Institut Straumann AG, deren Muttergesellschaft und sämtlichen verbundenen Unternehmen oder Tochtergesellschaften dieser Muttergesellschaft („Straumann“) vertrieben werden. Bei Verwendung von Produkten, die von Dritten hergestellt wurden und nicht von Straumann vertrieben werden, erlöschen die Gewährleistung oder sonstige ausdrückliche oder stillschweigende Zusicherungen von Straumann.

14. Gültigkeit

Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

© Institut Straumann AG, 2015. Alle Rechte vorbehalten. Straumann® und/oder andere hier erwähnte Marken und Logos von Straumann® sind Marken oder eingetragene Marken der Straumann Holding AG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen.

15. Verfügbarkeit

Einzelne Komponenten des Straumann® Dental Implant System sind nicht in allen Ländern erhältlich.

Gebrauchsanweisung beachten. Bitte folgen Sie dem Link zur e-IFU www.ifu.straumann.com

Hersteller

CE 0123 Straumann-Produkte mit dem CE-Zeichen erfüllen die Anforderungen der Medizingeräte-Richtlinie 93/42 EWG.

REF Artikelnummer

LOT Chargencode

Nicht wiederverwenden

NON STERILE Unsteril

Anzahl Einsätze minus eins

STERILE R Strahlensterilisiert

Français Mode d'emploi : Straumann® BL Profileur d'os

1. Fabricant

Institut Straumann AG, Peter-Merian-Weg 12, CH-4002 Bâle/Suisse, www.straumann.com

Les trépans osseux Straumann® sont des produits du Straumann® Dental Implant System. Pour la description du produit, sa référence, ses dimensions, son conditionnement et ses conditions de stérilisation, consulter la notice correspondante et le catalogue des produits. Pour des informations détaillées sur la procédure spécifique au produit, se reporter impérativement aux manuels de procédure et brochures dont la liste figure au paragraphe 12 *Informations complémentaires* du présent mode d'emploi.

2. Description du produit

Le système de trépan osseux Straumann® comprend :

- des trépans osseux, qui sont des instruments de découpe utilisés pour préparer l'os autour de l'épaulement de l'implant.
- des cylindres de guidage, qui sont vissés dans l'implant pour guider les trépans osseux et protéger l'épaulement de l'implant contre tout endommagement par les trépans.

Les trépans osseux et cylindres de guidage suivants sont proposés pour des gammes d'implants spécifiques :

Trépans osseux et cylindres de guidage pour les implants Straumann® Standard Plus et Tapered Effect :

Désignation de l'article	Référence de l'article	Matériau
Trépan osseux pour RN	044.304	Acier inoxydable
Trépan osseux pour WN	044.305	Acier inoxydable
Cylindre de guidage (à utiliser avec 044.304 et 044.305)	049.082	Acier inoxydable

Trépans osseux et cylindres de guidage pour les implants Straumann® Bone Level et Bone Level Tapered :

Désignation de l'article	Référence de l'article	Matériau
Trépan osseux 1 BL	026.0022	Acier inoxydable
Trépan osseux 2 BL	026.0023	Acier inoxydable
Trépan osseux 3 BL	026.0024	Acier inoxydable
Cylindre de guidage NC pour trépan osseux BL	026.0025S	TAN
Cylindre de guidage RC pour trépan osseux BL	026.0026S	TAN

3. Indications et utilisation prévue

Les trépans osseux Straumann® sont utilisés pour retirer de l'os autour de l'épaulement de l'implant dans les cas où les parois osseuses ont une incidence sur le profil d'émergence de la partie secondaire ou de l'épaulement de l'implant. Par exemple :

- implants positionnés en profondeur (positionnement subcrestal)
- implants angulés (inclinés)
- crête alvéolaire inclinée ou festonnée

4. Contre-indications

Contre-indiqué pour le traitement avec des implants autres que ceux du Straumann® Dental Implant System. Contre-indiqué dans les cas où le traitement avec des implants Straumann est contre-indiqué. Contre-indiqué en cas d'allergies connues aux matériaux utilisés. L'utilisation incorrecte des instruments chirurgicaux Straumann peut entraîner des blessures graves au patient. Pour de plus amples informations, se reporter aux manuels de procédure et brochures dont la liste figure au paragraphe 12 *Informations complémentaires* du présent mode d'emploi.

5. Mises en garde

Les descriptions fournies ci-dessous ne suffisent pas pour permettre une utilisation immédiate du Straumann® Dental Implant System. Les trépans osseux Straumann® doivent exclusivement être utilisés par des spécialistes dentaires formés à l'utilisation du Straumann® Dental Implant System. L'ITI et l'Institut Straumann AG organisent régulièrement des formations.

Dans le cadre d'un usage intra-buccal, les instruments Straumann doivent impérativement être protégés contre les risques d'aspiration.

Ne pas utiliser d'instrument endommagé ou émoussé. Toujours vérifier l'état des instruments avant usage. Utiliser une technique de forage intermittent et s'assurer d'un refroidissement suffisant avec une solution saline pré-refroidie (5 °C). Ne pas dépasser une vitesse de forage de 200 tr/min.

Ne jamais nettoyer les instruments à usages multiples avec des brosses en métal ou en laine d'acier. Les instruments à usages multiples ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 134 °C. La stérilisation rapide n'est pas autorisée. Ne pas utiliser la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par irradiation, la stérilisation au plasma, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène.

Pour de plus amples informations, se reporter aux manuels de procédure et brochures correspondants dont la liste figure au paragraphe 12 *Informations complémentaires* du présent mode d'emploi.

6. Mises en garde et précautions

Veiller à la stérilité tout au long de la manipulation. Ne jamais utiliser des composants potentiellement contaminés. Vérifier les instruments avant usage. Utiliser uniquement des dispositifs retraités de manière adéquate. Toujours respecter les vitesses de forage recommandées.

Pour de plus amples informations, se reporter aux manuels de procédure et brochures correspondants dont la liste figure au paragraphe 12 *Informations complémentaires* du présent mode d'emploi.

7. Remarque

Les instruments portant le symbole NON STERILE sont livrés non stériles. Ne pas réutiliser les dispositifs à usages multiples au-delà du nombre de fois indiqué sur l'étiquette. Lire attentivement la notice du produit et utiliser ce dernier en conséquence. Avant chaque utilisation, il convient de vérifier que le dispositif fonctionne bien et n'est pas abîmé. Pour de plus amples informations, consulter la brochure 153.008 intitulée *Entretien et maintenance des instruments chirurgicaux et prothétiques*.

Les instruments portant le symbole STERILE R sont livrés stériles et sont à usage unique, comme l'indique le symbole . Lire attentivement la notice du produit et utiliser ce dernier en conséquence. Lorsqu'il est intact, le conditionnement stérile protège l'instrument stérilisé des influences extérieures et, s'il est correctement conservé, garantit la stérilité jusqu'à la date de péremption. L'Institut Straumann AG décline toute responsabilité en cas de restérilisation d'instruments livrés stériles. Vérifier, avant ouverture, l'intégrité de l'emballage stérile des instruments. Si l'emballage stérile est endommagé, ne pas utiliser son contenu. Ouvrir l'emballage juste avant l'utilisation du contenu. Une manipulation stérile est impérative. Les instruments à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Ils doivent être jetés après utilisation. La réutilisation des dispositifs à usage unique entraîne un risque d'infection pour le patient ou le praticien. La contamination du dispositif peut être à l'origine de blessures, de maladies ou encore du décès du patient.

8. Informations sur la compatibilité

Les trépans osseux Straumann® doivent exclusivement être utilisés avec les cylindres de guidage correspondants, comme indiqué au paragraphe 2 *Description du produit* du présent mode d'emploi.

Pour de plus amples informations, se reporter aux manuels de procédure et brochures correspondants dont la liste figure au paragraphe 12 *Informations complémentaires* du présent mode d'emploi.

9. Nettoyage et désinfection

Les instruments à usages multiples doivent impérativement être désinfectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation, y compris la première. Pour connaître les procédures de désinfection et de nettoyage validées, consulter la brochure 153.008 intitulée *Entretien et maintenance des instruments chirurgicaux et prothétiques*.

10. Stérilisation

Les instruments portant le symbole

sont livrés sous conditionnement non stérile et doivent être désinfectés, nettoyés et stérilisés avant utilisation. Avant la stérilisation, retirer tous les emballages protecteurs du produit. Straumann recommande, avant toute utilisation, la procédure de stérilisation suivante pour les instruments non stériles :

Méthode de stérilisation à la vapeur	Conditions
Méthode à vide fractionné	au moins 20 min. à 121 °C ou au moins 3 min. (ou 18 min. pour inactiver les prions) à une température comprise entre 132 °C et 134 °C
Méthode par gravitation	au moins 5 minutes à une température comprise entre 132 °C et 134 °C

11. Procédure

Les trépans osseux Straumann® doivent exclusivement être utilisés :

- pour les implants dont la stabilité primaire est suffisante
- pour les types d'implants spécifiés dans les tableaux figurant au paragraphe 2 *Description du produit* du présent mode d'emploi
- avec les cylindres de guidage correspondants, comme indiqué au paragraphe 2 *Description du produit* du présent mode d'emploi.

Utiliser une technique de forage intermittent et s'assurer d'un refroidissement suffisant avec une solution saline pré-refroidie (5 °C). Ne pas dépasser une vitesse de forage de 200 tr/min.

Important : pendant le forage, maintenir l'axe d'alignement du trépan osseux et du cylindre de guidage et n'exercer aucune force de flexion.

Utilisation des trépans osseux pour les implants Straumann® Bone Level et Bone Level Tapered :

Utiliser les trépans osseux BL uniquement si les parois osseuses ont une incidence sur le profil d'émergence de la partie secondaire.

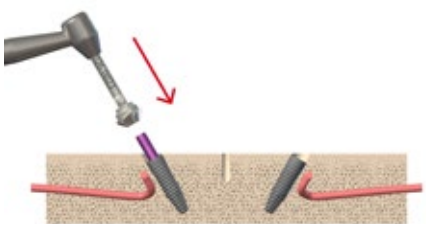
1. Selon la connexion de l'implant (RC ou NC), visser le cylindre de guidage NC (026.0025S) ou RC (026.0026S) dans l'implant à l'aide d'un tournevis SCS. Les cylindres de guidage sont codés par couleur exactement comme les parties secondaires de cicatrisation BL pour en faciliter l'utilisation : NC en jaune et RC en rouge. Serrer le cylindre de guidage à la main.

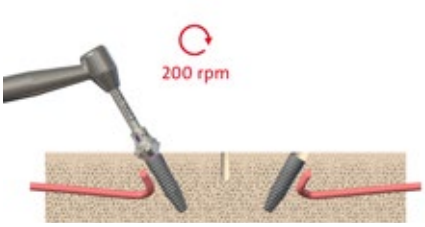
2. Sélectionner le trépan osseux 1, 2 ou 3 en fonction du profil d'émergence de la partie secondaire, de la position de l'implant (p. ex., positionnement subcrestal , position inclinée) et de l'environnement osseux (p. ex., crête festonnée, irrégulière). Le tableau 1 ci-dessous présente les trépans osseux BL généralement indiqués pour certaines parties secondaires dans les cas d'implants positionnés en profondeur subcrestal).

Tableau 1 : parties secondaires et trépans osseux BL correspondants

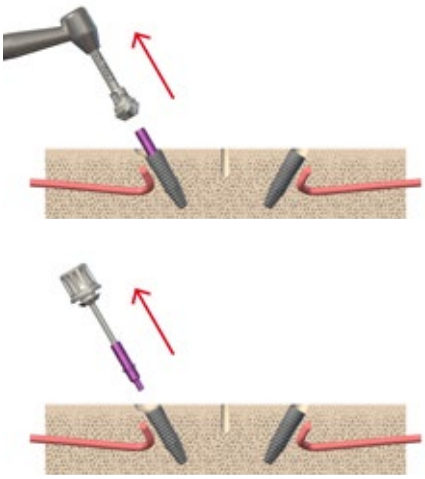
Type de partie secondaire	Art. no.	Trépan osseux 1 026.0022	Trépan osseux 2 026.0023	Trépan osseux 3 026.0024
Parties secondaires de cicatrisation BL	024.4236 024.4236S	X		
	024.4234 024.4234S	X		
	024.4222 024.0000S	X		
	024.4222S		X	
	024.4224 024.4224S 024.0001S	X		
	024.4226 024.4226S 024.0002S	X		
	024.4242 024.4242S 024.0003S			X
	024.4244 024.4244S 024.0004S		X	
	024.2236 024.2236S	X		
	024.2234 024.2234S	X		
	024.2222 024.2222S	X		
	024.2224 024.2224S	X		
	024.2226 024.2226S	X		
	024.2242 024.2242S		X	
	024.2244 024.2244S	X		
	024.2246 024.2246S	X		
	024.4246S		X	
	024.4246 024.0005S	X		
Parties secondaires vissées	022.2745	x		
	022.2746	x		
	022.2753	x		
	022.2747		x	
	022.2748	x		
	022.2754	x		
	022.2749			x
	022.2750			x
	022.2755		x	
	022.2756		x	
	022.2751			x
	022.2752			x
	022.2757		x	
	022.2758		x	
	022.4745		x	
	022.4746	x		
	022.4751	x		
	022.4747			x
	022.4748			x
	022.4752		x	
	022.4753		x	
	022.4749			x
	022.4750			x
	022.4754		x	
	022.4755		x	

3. Insérer le trépan osseux dans la pièce à main. Sans tourner le trépan osseux, le placer sur le cylindre de guidage et le faire glisser vers le bas jusqu'à ce qu'il soit à environ 1 mm de l'os. Une fois en position, forer dans l'os jusqu'à ce que le trépan osseux atteigne le collet de butée du cylindre de guidage.

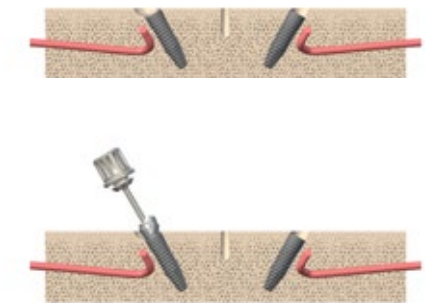




4. Retirer le trépan osseux et dévisser le cylindre de guidage de l'implant.



5. Placer la partie secondaire et la visser dans l'implant.



12. Informations complémentaires

Les brochures et manuels suivants comportent des informations détaillées sur les instruments et leur utilisation dans des procédures spécifiques. Ces documents sont facilement accessibles sur le site Internet de Straumann www.straumann.com. En cas d'accès impossible au site Internet, contacter le représentant local de Straumann pour recevoir les brochures et manuels correspondants sur simple demande.

- Informations de base sur les restaurations hybrides vissées, 490.015/fr
- Informations de base sur les procédures chirurgicales – Straumann® Dental Implant System, 153.754
- Informations de base sur les procédures chirurgicales – Implant Straumann® Bone Level Tapered, 490.038/fr
- Entretien et maintenance des instruments chirurgicaux et prothétiques, 153.008
- Catalogue des produits Straumann, 453.200

13. Remarque

Les praticiens doivent impérativement posséder des connaissances en implantologie dentaire et maîtriser les instructions de manipulation du produit Straumann décrit ici (« Produit Straumann ») pour l'utiliser en toute sécurité et conformément au présent mode d'emploi.

Le Produit Straumann doit impérativement être utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Il relève de la responsabilité du praticien d'utiliser le dispositif conformément à ce mode d'emploi et de déterminer si le dispositif est adapté à la situation du patient.

Le produit Straumann relève d'un concept global et doit exclusivement être utilisé avec les composants et les instruments d'origine correspondants distribués par Institut Straumann AG, sa société-mère originaire et toutes les filiales de cette société-mère (« Straumann »). L'utilisation de produits fabriqués par des tiers et non distribués par Straumann aura pour effet d'annuler toute garantie ou toute autre obligation de Straumann, qu'elle soit explicite ou implicite.

14. Validité

La parution de ce mode d'emploi annule et remplace toutes les versions antérieures.

© Institut Straumann AG, 2015. Tous droits réservés. Straumann® et/ou les autres marques commerciales et les logos de Straumann® mentionnés ici sont des marques commerciales ou des marques déposées de Straumann Holding AG et/ou de ses sociétés affiliées.

15. Disponibilité

Certains éléments du Straumann® Dental Implant System ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Consulter le mode d'emploi.
Veuillez consulter le mode d'emploi en ligne www.ifu.straumann.com

Fabricant

CE 0123 Les produits Straumann portant la marque CE sont conformes à la Directive 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux.

REF Référence catalogue

LOT Numéro de lot

Ne pas réutiliser

NON STERILE Non-stérile

Nombre d'utilisations moins une

STERILE R Stérilisé par irradiation

Italiano Istruzioni per l'uso: Profilatore osseo BL Straumann®

1. Produttore

Institut Straumann AG, Peter-Merian-Weg 12, CH-4002 Basilea/Svizzera, www.straumann.com

I profilatori ossei Straumann® fanno parte del sistema implantare Straumann® Dental Implant System. Per descrizioni specifiche del prodotto, codici articolo, dimensioni, quantità per confezione e sterilità, consultare l'etichetta di ciascun prodotto e il catalogo prodotti. Per informazioni dettagliate sulle procedure specifiche relative al prodotto, consultare i manuali per la procedura e gli opuscoli elencati nella sezione 12 *Ulteriori informazioni* delle presenti istruzioni.

2. Descrizione del prodotto

Il sistema per profilo osseo Straumann® è composto da:

- profilatori ossei, che sono strumenti per il taglio dell'osso utilizzati per la preparazione dell'osso attorno alla spalla dell'impianto
- profilatori ossei, che sono strumenti per il taglio dell'osso utilizzati per la preparazione dell'osso attor-no alla spalla dell'impianto.

I seguenti profilatori ossei e cilindri guida sono offerti per particolari linee di impianto:

Profilatori ossei e cilindro guida per gli impianti Straumann® Standard Plus e Tapered Effect:

Nome articolo	Numero articolo	Materiale
Profilatore osseo per RN	044.304	Acciaio inossidabile
Profilatore osseo per WN	044.305	Acciaio inossidabile
Cilindro guida (da utilizzare con 044.304 e 044.305)	049.082	Acciaio inossidabile

Profilatori ossei e cilindri guida per gli impianti Straumann® Bone Level e Bone Level Tapered:

Nome articolo	Numero articolo	Materiale
Profilatore osseo BL 1	026.0022	Acciaio inossidabile
Profilatore osseo BL 2	026.0023	Acciaio inossidabile
Profilatore osseo BL 3	026.0024	Acciaio inossidabile
Cilindro guida NC per profilatore osseo BL	026.0025S	TAN
Cilindro guida RC per profilatore osseo BL	026.0026S	TAN

3. Indicazioni e uso previsto

I profilatori ossei Straumann® sono utilizzati per rimuovere l'osso coronalmente alla spalla dell'impianto nelle situazioni in cui le pareti ossee interferiscono col profilo d'emergenza della componente secondaria o con la spalla dell'impianto. Tali situazioni comprendono:

- impianti posizionati in profondità (posizione subcrestale)
- impianti angolati (inclinati)
- cresta alveolare dentellata o inclinata

4. Controindicazioni

Utilizzare questi strumenti esclusivamente per impianti Straumann® Dental Implant System. Non utilizzare gli strumenti laddove esista controindicazione per il trattamento con impianti Straumann. Non utilizzare nei casi con allergie note ai materiali impiegati. L'utilizzo non corretto degli strumenti chirurgici Straumann potrebbe causare gravi lesioni al paziente. Per ulteriori dettagli, consultare i manuali e gli opuscoli della procedura, elencati nella sezione 12 *Ulteriori informazioni* delle presenti istruzioni per l'uso.

5. Avvertenze

Le descrizioni riportate di seguito non sono sufficienti a consentire l'uso immediato dello Straumann® Dental Implant System. I profilatori ossei Straumann® devono essere usati solo da specialisti odontoiatri formati nell'uso dello Straumann® Dental Implant System. L'ITI e l'Institut Straumann AG tengono regolari corsi di formazione.

Nell'impiego intraorale degli strumenti Straumann è indispensabile garantire una protezione contro i rischi di aspirazione.

Gli strumenti danneggiati o spuntati non devono essere più utilizzati. Controllare sempre gli strumenti prima dell'uso. Impiegare una tecnica di fresatura intermittente e raffreddare abbondantemente l'area con soluzione salina sterile preraffreddata (5 °C). Non superare la velocità di fresatura di 200 giri/min.

Non pulire mai gli strumenti riutilizzabili con spazzole metalliche o lana d'acciaio. Gli strumenti riutilizzabili non possono essere esposti a temperature superiori a 134 °C. Non sono ammessi metodi di sterilizzazione lampo. Non utilizzare metodi di sterilizzazione ad aria calda, a radiazioni, al plasma, con formaldeide oppure ossido di etilene.

Per ulteriori informazioni, consultare i manuali relativi sulla procedura e gli opuscoli elencati nella sezione 12 *Ulteriori informazioni* delle presenti istruzioni.

6. Avvertimenti/Precauzioni

Garantire la manipolazione sterile. Non usare mai componenti potenzialmente contaminati. Controllare sempre gli strumenti prima dell'uso. Usare solo dispositivi riprocessati nel modo appropriato. Rispettare sempre la velocità di fresatura consigliata.

Per ulteriori informazioni, consultare i manuali relativi sulla procedura e gli opuscoli elencati nella sezione 12 *Ulteriori informazioni* delle presenti istruzioni.

7. Nota

Gli strumenti recanti il simbolo NON STERILE sono in condizioni non sterili. Nel caso dei dispositivi riutilizzabili, non superare il numero di utilizzi indicato in etichetta. Verificare attentamente le istruzioni nell'etichetta prima dell'uso dello strumento. Prima di ogni uso, verificare che lo strumento funzioni correttamente e non sia danneggiato. Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo *Cura e assistenza degli strumenti chirurgici e protesici*, 154.008.

Gli strumenti contrassegnati dal simbolo STERILE R sono confezionati sterili e sono solo monouso, come indicato dal simbolo ⊗. Verificare attentamente le istruzioni sull'etichetta prima dell'uso dello strumento. La confezione sterile intatta protegge lo strumento sterilizzato da influenze esterne e, se conservata correttamente, garantisce la sterilità fino alla data di scadenza. Institut Straumann AG non accetta alcuna responsabilità per strumenti risterilizzati che inizialmente sono stati cosegnati sterili. Prima dell'apertura, controllare che la confezione sterile degli strumenti non presenti danneggiamenti. Se risulta danneggiata, non usarne il contenuto. Aprire la confezione soltanto subito prima dell'uso. La manipolazione sterile è essenziale. Gli strumenti monouso non devono essere trattati nuovamente. Smaltire dopo l'uso. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezioni per il paziente o l'utilizzatore. La contaminazione del dispositivo potrebbe causare lesioni, malattia o morte del paziente.

8. Informazioni sulla compatibilità

I profilatori ossei Straumann® devono essere utilizzati solo con i corrispondenti cilindri guida come indicato nella sezione 2 *Descrizione del prodotto* delle presenti istruzioni.

Per ulteriori informazioni, consultare i manuali

relativi sulla procedura e gli opuscoli elencati nella sezione 12 *Ulteriori informazioni* delle presenti istruzioni.

9. Pulizia e disinfezione

Gli strumenti riutilizzabili devono essere disinfettati, puliti e sterilizzati prima di ogni uso, incluso il primo. Per le procedure convalidate di disinfezione e pulizia, consultare l'opuscolo *Cura e assistenza degli strumenti chi-rurgici e protesici*, 154.008.

10. Sterilizzazione

Gli strumenti che recano il simbolo NON STERILE sono in condizioni non sterili e devono essere disinfettati, puliti e sterilizzati prima dell'uso. Prima della sterilizzazione, rimuovere la confezione protettiva dal prodotto. Per la sterilizzazione degli strumenti non sterili prima dell'uso, Straumann raccomanda la seguente procedura:

Metodo di sterilizzazione a vapore	Condizioni
Metodo a vuoto frazionato	almeno 20 minuti a 121 °C o almeno 3 min. (o 18 min per l'inattivazione dei prioni) a 132 °C fino a 134 °C
Metodo a gravitazione	almeno 5 minuti a 132 °C fino a 134 °C

11. Procedura

I profilatori ossei Straumann® devono essere utilizzati solo:

- per impianti con stabilità primaria sufficiente
- per gli specifici tipi di impianto indicati nelle tabelle presenti nella sezione 2 *Descrizione del prodotto* delle presenti istruzioni per l'uso
- con i corrispondenti cilindri guida come indicato nella sezione 2 *Descrizione del prodotto* delle pre-senti istruzioni per l'uso

Impiegare una tecnica di fresatura intermittente e raffreddare abbondantemente l'area con soluzione salina sterile preraffreddata (5 °C). Non superare una velocità di fresatura di 200 giri/min.

Importante: Durante la fresatura tenere il profilatore osseo e il cilindro guida assialmente allineati e non applicare alcuna forza di piegatura.

Utilizzo dei profilatori ossei per gli impianti Straumann® Bone Level e Bone Level Tapered:

Utilizzare i profilatori ossei BL solo se le pareti ossee interferiscono con il profilo di emergenza della componente secondaria.

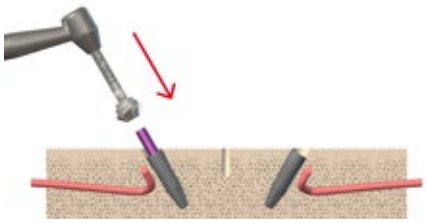
1. A seconda della connessione dell'impianto (RC o NC) avvitare il cilindro guida NC (026.0025S) o il cilindro guida RC (026.0026S) nell'impianto utilizzando un cacciavite SCS. Per facilità di utilizzo, i cilindri guida sono codificati a colori esattamente come le componenti secondarie di guarigione BL: NC è giallo e RC è magenta. Serrare a mano il cilindro guida.

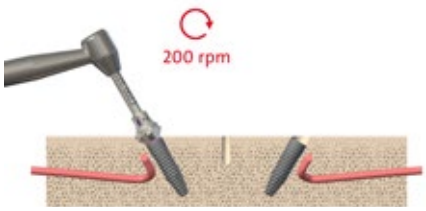
2. Scegliere il profilatore osseo 1, 2 o 3 in base al profilo di emergenza della componente secondaria, alla posizione dell'impianto (ad es. posizionamento subcrestale, posizione inclinata) e alla situazione dell'osso circostante (ad es. cresta non uniforme o dentellata). La tabella 1 nel seguito mostra quale profilatore osseo BL è generalmente suggerito per una particolare componente secondaria in situazioni di impianti posizionati profondamente (subcrestalmente).

Tabella 1: Componenti secondarie e corrispondenti profilatori ossei BL

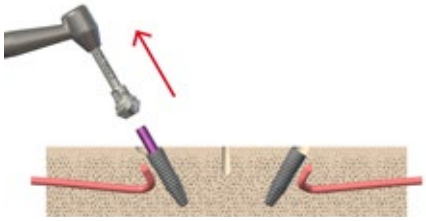
Tipo di componente secondaria	No. art.	Profilatore osseo 1 026.0022	Profilatore osseo 2 026.0023	Profilatore osseo 3 026.0024
Componenti secondarie di guarigione BL	024.4236 024.4236S	X		
	024.4234 024.4234S	X		
	024.4222 024.0000S	X		
	024.4222S		X	
	024.4224 024.4224S 024.0001S	X		
	024.4226 024.4226S 024.0002S	X		
	024.4242 024.4242S 024.0003S			X
	024.4244 024.4244S 024.0004S		X	
	024.2236 024.2236S	X		
	024.2234 024.2234S	X		
	024.2222 024.2222S	X		
	024.2224 024.2224S	X		
	024.2226 024.2226S	X		
	024.2242 024.2242S		X	
	024.2244 024.2244S	X		
	024.2246 024.2246S	X		
	024.4246S		X	
	024.4246 024.0005S	X		
Componenti secondarie avvitate	022.2745	x		
	022.2746	x		
	022.2753	x		
	022.2747		x	
	022.2748	x		
	022.2754	x		
	022.2749			x
	022.2750			x
	022.2755		x	
	022.2756		x	
	022.2751			x
	022.2752			x
	022.2757		x	
	022.2758		x	
	022.4745		x	
	022.4746	x		
	022.4751	x		
	022.4747			x
	022.4748			x
	022.4752		x	
	022.4753		x	
	022.4749			x
	022.4750			x
	022.4754		x	
	022.4755		x	

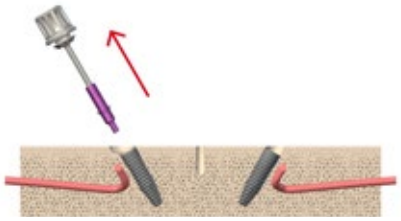
3. Inserire il profilatore osseo nel contrangolo dentale. Senza ruotare il profilatore osseo, porlo sul cilindro guida e farlo scivolare verso il basso fino a quando il profilatore osseo sia a circa 1 mm di distanza dall'osso. Una volta in posizione, fresare nell'osso fino a quando il profilatore osseo raggiunge il collare di arresto del cilindro guida.



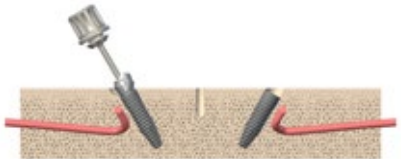


4. Rimuovere il profilatore osseo e svitare il cilindro guida dall'impianto.





5. Posizionare la componente secondaria e avvitarla nell'impianto.



12. Ulteriori informazioni

I seguenti manuali e opuscoli contengono informazioni dettagliate sugli strumenti e il loro uso in procedure specifiche. Questi documenti sono facilmente reperibili nel sito web Straumann www.straumann.com. Qualora non sia possibile accedere al sito, contattare il rappresentante Straumann di zona per ricevere manuali e opuscoli per posta.

- Informazioni di base sui restauri ibridi avvitati, 490.015/it
- Informazioni di base sulle procedure chirurgiche – Straumann® Dental Implant System, 154.754
- Informazioni di base sulle procedure chirurgiche – Straumann® Bone Level Tapered Implant, 490.038/it
- Cura e assistenza degli strumenti chirurgici e protesici, 154.008
- Catalogo prodotti Straumann, 454.200

13. Nota

I medici che utilizzano i prodotti Straumann descritti nel presente documento ("prodotto Straumann") devono avere adeguate conoscenze di implantologia dentale e conoscere le istruzioni per l'uso del Prodotto Straumann per poterlo utilizzare in modo sicuro e appropriato.

Il prodotto Straumann deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Il medico è responsabile dell'impiego del dispositivo in conformità a queste istruzioni per l'uso e della determinazione dell'adeguatezza del dispositivo alla situazione individuale del paziente.

Il Prodotto Straumann fa parte di un programma completo e deve essere utilizzato solo insieme ai relativi componenti e strumenti originali distribuiti dall'Institut Straumann AG, dalla sua casa madre e da tutte le affiliate o consociate della stessa ("Straumann"). L'uso di prodotti di terzi non distribuiti da Straumann fa decadere qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Straumann.

14. Validità

Le presenti istruzioni per l'uso sostituiscono tutte le versioni precedenti.

© Institut Straumann AG, 2015. Tutti i diritti riservati. Straumann® e/o altri marchi e logo di Straumann® menzionati nel presente documento sono marchi o marchi registrati di Straumann Holding AG e/o delle sue affiliate.

15. Disponibilità

Alcuni elementi dello Straumann® Dental Implant System non sono disponibili in tutti i paesi.

Consultare le istruzioni per l'uso. Seguire il link alle istruzioni per l'uso elettroniche www.ifu.straumann.com

Produttore

CE 0123 I prodotti Straumann provvisti di marchio CE soddisfano i requisiti della Direttiva sui Prodotti Medicali 93/42 CEE.

REF Numero articolo

LOT Codice lotto

Non riutilizzare

NON STERILE Non sterile

Numero di utilizzi meno uno

STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione

Español Instrucciones de uso: Fresa de perfilado óseo BL Straumann®

1. Fabricante

Institut Straumann AG. Peter-Merian-Weg 12. CH-4002 Basilea /Suiza, www.straumann.com

Las fresas de perfilado óseo Straumann® forman parte del Straumann® Dental Implant System. La descripción específica del producto, el número de artículo, las dimensiones, las unidades por envase y la esterilidad se reflejan en la etiqueta individual del producto y en el catálogo de productos. Para más información sobre el procedimiento específico de cada producto, deberá consultar los manuales de los procedimientos y los folletos enumerados en el apartado 12 *Información adicional* de las presentes instrucciones de uso.

2. Descripción del producto

El sistema de fresas de perfilado óseo Straumann® consta de:

- Fresas de perfilado óseo, que son instrumentos cortadores de hueso utilizados para preparar el hueso alrededor del hombro del implante.
- Cilindros guía, que se atornillan al implante para servir de guía para las fresas de perfilado óseo y protegen el hombro del implante para que no sea dañado por las fresas de perfilado óseo.

Disponemos de las siguientes fresas de perfilado óseo y cilindros guía para líneas de implantes específicas:

Fresas de perfilado óseo y cilindros guía para los implantes Straumann® Standard Plus y Tapered Effect:

Nombre del artículo	Número de artículo	Material
Fresa de perfilado óseo para RN	044.304	Acero inoxidable
Fresa de perfilado óseo para WN	044.305	Acero inoxidable
Cilindro guía (para uso con 044.304 y 044.305)	049.082	Acero inoxidable

Fresas de perfilado óseo y cilindros guía para los implantes Straumann® Bone Level y Bone Level Tapered:

Nombre del artículo	Número de artículo	Material
Fresa de perfilado óseo BL 1	026.0022	Acero inoxidable
Fresa de perfilado óseo BL 2	026.0023	Acero inoxidable
Fresa de perfilado óseo BL 3	026.0024	Acero inoxidable
Cilindro guía NC para fresa de perfilado óseo BL	026.0025S	TAN
Cilindro guía RC para fresa de perfilado óseo BL	026.0026S	TAN

3. Indicaciones y uso previsto

Las fresas de perfilado óseo Straumann® se utilizan para eliminar hueso en sentido coronal al hombro del implante en situaciones en las que las paredes óseas interfieren con el perfil de emergencia del pilar o con el hombro del implante. Dichas situaciones incluyen:

- implantes colocados profundamente (subcrestalmente)
- implantes angulados (inclinados)
- cresta alveolar festoneada o inclinada

4. Contraindicaciones

Los instrumentos están contraindicados en los tratamientos no realizados con implantes del Straumann® Dental Implant System. Además, están contraindicados en los casos en los que el tratamiento con implantes Straumann esté contraindicado. También están contraindicados en caso de alergia conocida a los materiales utilizados. El uso incorrecto de los instrumentos quirúrgicos Straumann puede ocasionar lesiones graves al paciente. Para más detalles, consulte los manuales de procedimientos y los folletos enumerados en el apartado 12 *Información adicional* de las presentes instrucciones de uso.

5. Advertencias

Las indicaciones de más abajo son insuficientes para poder usar de forma inmediata el Straumann® Dental Implant System. Sólo los especialistas en odontología formados en el uso del Straumann® Dental Implant System pueden utilizar las fresas de perfilado óseo Straumann®. ITI y la compañía Institut Straumann AG organizan de forma periódica cursos de formación.

Cuando se utilicen intraoralmente, los instrumentos Straumann deben asegurarse contra la aspiración.

No utilice instrumentos dañados o desafilados. Inspeccione siempre los instrumentos antes del uso. Emplee una técnica de fresado intermitente y asegure una refrigeración abundante con solución salina estéril previamente enfriada (a 5 °C, 41 °F). No supere la velocidad de fresado de 200 rpm.

No limpie nunca los instrumentos de múltiples usos con cepillos metálicos o lana de acero. Los instrumentos de múltiples usos no se deben exponer a temperaturas superiores a 134 °C (273 °F). No está permitido el método de esterilización "flash" (de ciclo corto). Tampoco debe usarse esterilización por aire caliente, irradiación, plasma, formaldehído u óxido de etileno.

Para más detalles, consulte los manuales correspondientes de procedimientos y los folletos enumerados en el apartado 12 *Información adicional* de las presentes instrucciones de uso.

6. Atención y precauciones

Asegúrese de realizar una manipulación estéril. No utilice nunca componentes que puedan estar contaminados. Inspeccione los instrumentos antes del uso. Utilice solamente dispositivos adecuadamente reprocesados. Observe siempre la velocidad de fresado recomendada.

Para más detalles, consulte los manuales correspondientes de procedimientos y los folletos enumerados en el apartado 12 *Información adicional* de las presentes instrucciones de uso.

7. Nota

Los instrumentos que llevan el símbolo NON STERILE se suministran no estériles. No reutilice los dispositivos de múltiples usos más del número de veces indicado en la etiqueta. Compruebe cuidadosamente la etiqueta del producto y utilícelo de forma acorde. Antes de cada uso se debe comprobar cuidadosamente que el dispositivo funciona correctamente y no presenta daños. Si desea más información, consulte el folleto *Cuidados y mantenimiento de los instrumentos quirúrgicos y protéticos*. 155.008.

Los instrumentos que llevan el símbolo STERILE R se suministran estériles y son para un solo uso, lo cual se indica con el símbolo ⊗. Compruebe cuidadosamente la etiqueta del producto y utilícelo de forma acorde. Un envase estéril intacto protege el instrumento esterilizado de las influencias exteriores y, si se conserva adecuadamente, asegura la esterilidad hasta la fecha de caducidad. Institut Straumann AG no acepta ninguna responsabilidad por los instrumentos reesterilizados que inicialmente se suministraron estériles. Antes de abrir el envase estéril del instrumento compruebe que esté intacto. Si el envase estéril está dañado, no use los elementos que contiene. No abra el envase hasta poco antes del uso. La manipulación estéril es esencial. Los instrumentos de un solo uso no se deben reutilizar. Elimine el instrumento después de su uso. La reutilización de los dispositivos de un solo uso genera un riesgo potencial de infecciones para los pacientes y los usuarios. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

8. Información sobre compatibilidad

Las fresas de perfilado óseo Straumann® solo se deben utilizar con los cilindros guía correspondientes, como se indica en el apartado 2 *Descripción del producto* de las presentes instrucciones de uso.

Para más detalles, consulte los manuales correspondientes de procedimientos y los folletos enumerados en el apartado 12 *Información adicional* de las presentes instrucciones de uso.

9. Limpieza y desinfección

Los instrumentos de múltiples usos deben desinfectarse, limpiarse y esterilizarse antes de cada uso, inclusive el primer uso. Puede consultar los procedimientos validados de desinfección y limpieza en el folleto Cuidados y mantenimiento de los instrumentos quirúrgicos y protéticos: 155.008.

10. Esterilización

Los instrumentos con el símbolo NON STERILE se suministran en estado no estéril, y deben desinfectarse, limpiarse y esterilizarse antes del uso. Antes de la esterilización retire todos los envoltorios protectores del producto. Straumann recomienda utilizar el siguiente procedimiento de esterilización para los instrumentos no estériles antes del uso:

Método de esterilización por vapor	Condiciones
Método de vacío fraccionado	al menos 20 min a 121 °C (250 °F) o al menos 30 min (o 18 min para la inactivación de priones) a 132 °C (270 °F) y hasta 134 °C (273 °F)
Método gravitacional	al menos 5 min a 132 °C (270 °F) y hasta 134 °C (273 °F)

11. Procedimiento

Las fresas de perfilado óseo Straumann® solo se deben utilizar:

- para implantes dentales con una estabilidad primaria suficiente
- para los tipos de implantes específicos que se indican en las tablas del apartado 2 *Descripción del producto* de las presentes instrucciones de uso
- con los cilindros guía correspondientes como se indica en el apartado 2 *Descripción del producto* de las presentes instrucciones de uso

Emplee una técnica de fresado intermitente y asegure una refrigeración abundante con solución salina estéril previamente enfriada (a 5 °C, 41 °F). No supere la velocidad de fresado de 200 rpm.

Importante: Durante el fresado mantenga la fresa de perfilado óseo y el cilindro guía alineados axialmente y no ejerza ninguna fuerza de flexión.

Uso de fresas de perfilado óseo para los implantes Straumann® Bone Level y Bone Level Tapered:

Use las fresas de perfilado óseo BL solamente si las paredes óseas interfieren con el perfil de emergencia del pilar.

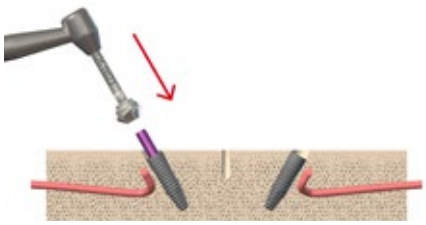
1. Dependiendo de la conexión del implante (RC o NC), atornille el cilindro guía NC (026.0025S) o el cilindro guía RC (026.0026S) al implante utilizando el destornillador SCS. Para mayor facilidad de uso, los cilindros guía están codificados por colores exactamente de la misma forma que los pilares de cicatrización BL: El NC es amarillo y el RC es magenta. Atornille a mano el cilindro guía.

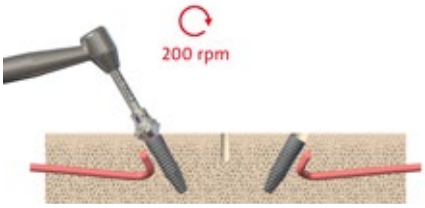
2. Seleccione la fresa de perfilado óseo 1, 2 o 3 según el perfil de emergencia del pilar, la posición del implante (p. ej. colocación subcrestal, posición inclinada) y la situación del hueso circundante (p. ej. cresta irregular, festoneada). La Tabla 1 de más abajo muestra qué fresa de perfilado óseo se propone en general para un pilar dado en las situaciones de implantes colocados profundamente (subcrestalmente).

Tabla 1: Pilares y fresas de perfilado óseo BL correspondientes

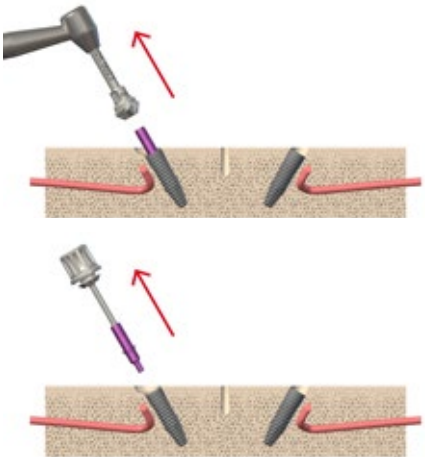
Tipo de pilar	N.º de art.	Fresa de perfilado óseo 1 026.0022	Fresa de perfilado óseo 2 026.0023	Fresa de perfilado óseo 3 026.0024
Pilares de cicatrización BL	024.4236 024.4236S	X		
	024.4234 024.4234S	X		
	024.4222 024.0000S	X		
	024.4222S		X	
	024.4224 024.4224S 024.0001S	X		
	024.4226 024.4226S 024.0002S	X		
	024.4242 024.4242S 024.0003S			X
	024.4244 024.4244S 024.0004S		X	
	024.2236 024.2236S	X		
	024.2234 024.2234S	X		
	024.2222 024.2222S	X		
	024.2224 024.2224S	X		
	024.2226 024.2226S	X		
	024.2242 024.2242S		X	
	024.2244 024.2244S	X		
	024.2246 024.2246S	X		
	024.4246S		X	
	024.4246 024.0005S	X		
Pilares atornillados	022.2745	x		
	022.2746	x		
	022.2753	x		
	022.2747		x	
	022.2748	x		
	022.2754	x		
	022.2749			x
	022.2750			x
	022.2755		x	
	022.2756		x	
	022.2751			x
	022.2752			x
	022.2757		x	
	022.2758		x	
	022.4745		x	
	022.4746	x		
	022.4751	x		
	022.4747			x
	022.4748			x
	022.4752		x	
	022.4753		x	
	022.4749			x
	022.4750			x
	022.4754		x	
	022.4755		x	

3. Inserte la fresa de perfilado óseo en la pieza de mano. Sin girar aún la fresa de perfilado óseo, colóquela sobre el cilindro guía y deslícela hacia abajo hasta que la fresa de perfilado óseo se encuentre aproximadamente a 1 mm de distancia del hueso. Una vez situada, frese en el hueso hasta que la fresa de perfilado óseo alcance el reborde de tope del cilindro guía.

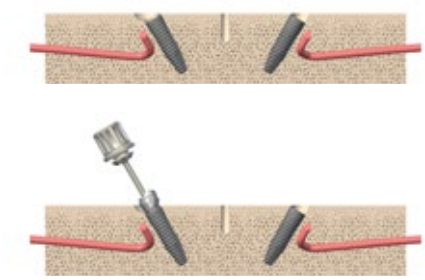




4. Retire la fresa de perfilado óseo y desatornille el cilindro guía del implante.



5. Finalmente, coloque el pilar y atorníllelo al implante.



12. Información adicional

Los siguientes manuales y folletos brindan información detallada sobre los instrumentos y su empleo en los diferentes procedimientos. Estos materiales se pueden consultar fácilmente en la página web de Straumann: www.straumann.com. En el caso de no tener acceso a la página web, contacte con su representante local de Straumann y se le enviarán por correo los manuales y folletos correspondientes, previa petición.

- Información básica sobre restauraciones híbridas atornilladas, 490.015/es
- Información básica sobre las técnicas quirúrgicas – Straumann® Dental Implant System, 155.754
- Información básica sobre los procedimientos quirúrgicos para implantes Straumann® Bone Level Tapered, ref. 490.038/es
- Cuidado y mantenimiento de los instrumentos quirúrgicos y protéticos, 155.008
- Catálogo de Productos Straumann, 455.200

13. Importante

El odontólogo debe poseer conocimientos de implantología dental y experiencia en la manipulación del producto de Straumann descrito en el presente folleto (en adelante, "Producto Straumann") para poder hacer uso de él de forma segura y correcta, con arreglo a estas instrucciones de uso.

El Producto Straumann deberá utilizarse según se describe en las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante. Es responsabilidad del odontólogo utilizar el producto sanitario de acuerdo con dichas instrucciones de uso y determinar si es adecuado para la situación individual del paciente.

El Producto Straumann forma parte de un concepto global y debe ser usado solamente con los componentes originales y los instrumentos correspondientes distribuidos por Institut Straumann AG, su sociedad matriz y todas las filiales o sucursales de la misma (en adelante "Straumann"). El uso de productos fabricados por terceros, que no sean distribuidos por Straumann, anulará toda garantía o responsabilidad, expresa o implícita, por parte de Straumann.

14. Validez

La publicación de estas instrucciones de uso supone la anulación de todas sus versiones anteriores.

© Institut Straumann AG, 2015. Todos los derechos reservados. Straumann® y/o otras marcas comerciales o logotipos de Straumann® que se mencionan en este documento son marcas comerciales o marcas registradas de Straumann Holding AG y/o de sus filiales.

15. Disponibilidad

Algunos artículos de Straumann® Dental Implant System no se comercializan en todos los países.

Consultar las instrucciones de uso. Vaya a las IU en formato electrónico www.ifu.straumann.com

Fabricante

CE 0123 Los productos Straumann con el símbolo CE cumplen los requisitos de la directiva sobre productos médicos 93/42 CEE.

REF Número de catálogo

LOT Código de lote

No reutilizar

NON STERILE No estéril

Número de uso menos uno

STERILE R Esterilizado por irradiación

Instruções de Utilização: Perfilador de osso BL Straumann®

Importador: Straumann Brasil Ltda, Rua Funchal 263 (cj. 121 – 124), Vila Olimpia04551-060 Sao Paulo (SP)/Brasil, CNPJ 04.184.175/0001-57, Responsável Técnico: Fernanda Martins Lanzoni - CRF/SP: 28.047, Registro ANVISA 800765100xx

1. Fabricante

Institut Straumann AG, Peter-Merian-Weg 12, CH-4002 Basileia/Suíça, www.straumann.com

Os perfiladores ósseos Straumann® fazem parte do Straumann® Dental Implant System. Para obter uma descrição específica dos produtos, número de artigo, dimensões, quantidade por embalagem e esterilização, queira consultar as etiquetas individuais dos produtos e o catálogo de produtos. Para obter informações detalhadas sobre o procedimento específico para cada produto, deve consultar os manuais de procedimentos e brochuras indicados na secção 12 *Outras informações* destas Instruções de Utilização.

2. Descrição do produto

O sistema de perfiladores ósseos Straumann® consiste em:

- Perfiladores ósseos, que são instrumentos de corte ósseo utilizados para preparação do osso em torno do ombro do implante;
- Cilindros-guia, os quais são aparafusados no implante para orientar os perfiladores ósseos e proteger o ombro do implante de danos causados pelos perfiladores ósseos.

Estão disponíveis os seguintes perfiladores ósseos e cilindrosguia para linhas de implantes específicas:

Perfiladores ósseos e cilindros-guia para os implantes Straumann® Standard Plus e cónicos:

Nome do artigo	Número de artigo	Material
Perfilador ósseo para RN	044.304	Aço inoxidável
Perfilador ósseo para WN	044.305	Aço inoxidável
Cilindro-guia (para utilização com os perfiladores 044.304 e 044.305)	049.082	Aço inoxidável

Perfiladores ósseos e cilindros-guia para os implantes de nível ósseo e implantes cónicos de nível ósseo Straumann®:

Nome do artigo	Número de artigo	Material
Perfilador ósseo BL 1	026.0022	Aço inoxidável
Perfilador ósseo BL 2	026.0023	Aço inoxidável
Perfilador ósseo BL 3	026.0024	Aço inoxidável
Cilindro-guia NC para perfilador ósseo BL	026.0025S	TAN
Cilindro-guia RC para perfilador ósseo BL	026.0026S	TAN

3. Indicações e utilização prevista

Os perfiladores ósseos Straumann® são utilizados para remover osso coronalmente relativamente ao ombro do implante, em situações em que as paredes ósseas interferem com o perfil de saída do pilar ou com o ombro do implante. Tais situações incluem:

- Implantes inseridos profundamente (subcrestalmente);
- Implantes angulados (inclinados);
- Rebordo alveolar recortado ou inclinado.

4. Contraindicações

Contraindicados para tratamentos que não sejam realizados com implantes do Straumann® Dental Implant System. Contraindicados em situações em que o tratamento com implantes Straumann esteja contraindicado. Contraindicados em casos de alergias conhecidas aos materiais utilizados. A utilização incorreta dos instrumentos cirúrgicos Straumann pode resultar em lesões graves para o paciente. Para obter mais informações, queira consultar os manuais de procedimentos e brochuras indicados na secção 12 *Outras informações* destas Instruções de Utilização.

5. Avisos

As descrições seguintes não são suficientes para permitir a utilização imediata do Straumann® Dental Implant System. Os perfiladores ósseos Straumann® apenas devem ser utilizados por especialistas dentários com formação na utilização do Straumann® Dental Implant System. A ITI e o Institut Straumann AG disponibilizam regularmente cursos de formação.

Os instrumentos Straumann devem ser protegidos contra a aspiração quando utilizados intraoralmente.

Não utilize instrumentos danificados ou rombos; Inspecione sempre os instrumentos antes da utilização; Empregue uma técnica de perfuração intermitente e assegure refrigeração abundante com soro fisiológico previamente refrigerado (5 °C). Não exceda a velocidade de rotação de 200 rpm.

Nunca limpe instrumentos de utilização múltipla com escovas metálicas ou lã de aço. Os instrumentos de utilização múltipla não podem ser expostos a temperaturas superiores a 134 °C. A esterilização empregando o método de *flash* não é permitida. Não empregue esterilização por ar quente, radiação, plasma, formaldeído ou óxido de etileno.

Para obter mais informações, queira consultar os manuais de procedimentos e brochuras relevantes indicados na secção 12 *Outras informações* destas Instruções de Utilização.

6. Cuidados/precauções

Assegure o manuseamento estéril. Nunca utilize componentes potencialmente contaminados. Inspecione os instrumentos antes da utilização. Utilize apenas dispositivos corretamente reprocessados. Respeite sempre as velocidades de rotação recomendadas.

Para obter mais informações, queira consultar os manuais de procedimentos e brochuras relevantes indicados na secção 12 *Outras informações* destas Instruções de Utilização.

7. Notas

Os instrumentos que apresentam o símbolo NON STERILE são fornecidos não esterilizados. Não reutilize dispositivos de utilização múltipla mais vezes do que as indicadas na etiqueta. Verifique atentamente as etiquetas dos produtos e utilize-os de acordo com as mesmas. Antes de cada utilização, o dispositivo tem de ser cuidadosamente inspecionado, de modo a verificar se funciona corretamente e se não apresenta danos. Para obter mais informações, queira consultar a brochura *Conservação e manutenção dos instrumentos cirúrgicos e protéticos*, 159.008.

Os instrumentos que apresentam o símbolo STERILE R são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma única utilização, o que é indicado pelo símbolo ⊗. Verifique atentamente as etiquetas dos produtos e utilize-os de acordo com as mesmas. Quando intacta, a embalagem esterilizada protege o instrumento esterilizado de influências externas e, se armazenada corretamente, garante a esterilidade até ao fim do prazo de validade. O Institut Straumann AG não assume qualquer responsabilidade por instrumentos originalmente fornecidos esterilizados que tenham sido reesterilizados. Antes da abertura, verifique se as embalagens esterilizadas dos instrumentos apresentam danos. Se a embalagem esterilizada estiver danificada, não utilize o conteúdo da mesma. Não

abra a embalagem até imediatamente antes da utilização. O manuseamento esterilizado é fundamental. Os instrumentos de utilização única não podem ser reprocessados. Elimine-os após a utilização. A reutilização de dispositivos de utilização única cria um potencial risco de infeções no paciente ou no utilizador. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

8. Informações sobre compatibilidade

Os perfiladores ósseos Straumann® apenas devem ser utilizados com os correspondentes cilindros-guia, conforme indicados na secção 2 *Descrição do produto* destas Instruções de Utilização.

Para obter mais informações, queira consultar os manuais de procedimentos e brochuras relevantes indicados na secção 12 *Outras informações* destas Instruções de Utilização.

9. Limpeza e desinfeção

Os instrumentos de utilização múltipla têm de ser desinfetados, limpos e esterilizados antes de cada utilização, incluindo a primeira. Para obter informações sobre os procedimentos de desinfeção e limpeza validados, queira consultar a brochura *Conservação e manutenção dos instrumentos cirúrgicos e protéticos*, 159.008.

10. Esterilização

Os instrumentos que apresentam o símbolo NON STERILE são fornecidos não esterilizados e têm de ser desinfetados, limpos e esterilizados antes da utilização. Antes de proceder à esterilização, retire toda e qualquer embalagem de proteção do produto. A Straumann recomenda o seguinte procedimento para a esterilização de instrumentos não esterilizados antes da utilização:

Método de esterilização por vapor	Condições
Método de vácuo fracionado	pelo menos 20 minutos a 121 °C ou 3 minutos, no mínimo (ou 18 minutos para inativação prévia) a 132 °C, até um máximo de 134 °C
Método de gravitação	pelo menos 5 minutos a 132 °C, até um máximo de 134 °C

11. Procedimento

Os perfiladores ósseos Straumann® apenas devem ser utilizados:

- Em implantes com estabilidade primária suficiente;
- Nos tipos de implantes específicos, conforme indicado nas tabelas da secção 2 *Descrição do produto* destas Instruções de Utilização;
- Com os correspondentes cilindros-guia, conforme indicado nas tabelas da secção 2 *Descrição do produto* destas Instruções de Utilização.

Empregue uma técnica de perfuração intermitente e assegure refrigeração abundante com soro fisiológico previamente refrigerado (5 °C). Não exceda uma velocidade de rotação de 200 rpm.

Importante: ao efetuar a perfuração, mantenha o perfilador ósseo e o cilindro-guia alinhados axialmente e não aplique quaisquer forças de flexão.

Utilização de perfiladores ósseos e cilindros-guia em implantes de nível ósseo e implantes cónicos de nível ósseo Straumann®:

Utilize os perfiladores ósseos BL apenas se as paredes ósseas interferirem com o perfil de saída do pilar.

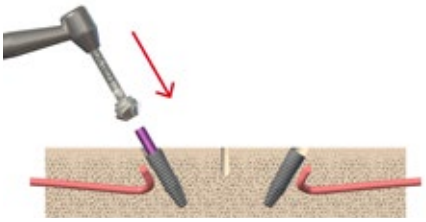
1. Dependendo do tipo de ligação do implante (RC ou NC), aparafuse o cilindro-guia NC (026.0025S) ou RC (026.0026S) no implante, utilizando uma chave de parafusos SCS. Para facilitar a utilização, os cilindros-guia apresentam um código de cores exatamente igual ao dos pilares de cicatrização BL: NC é amarelo e RC é magenta. Aperte o cilindro-guia à mão.

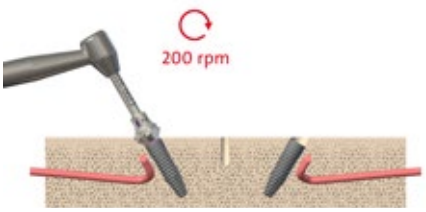
2. Escolha o perfilador ósseo 1, 2 ou 3 consoante o perfil de saída do pilar, a posição do implante (p. ex., colocação subcrestal, posição inclinada) e a situação óssea envolvente (p. ex., rebordo irregular, recortado). A Tabela 1 abaixo indica qual o perfilador ósseo BL geralmente sugerido para um dado pilar em situações de implantes inseridos profundamente (subcrestalmente).

Tabela 1: Pilares e perfiladores ósseos BL correspondentes

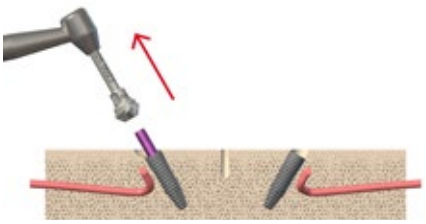
Tipo de pilar	Art. N.º	Perfilador ósseo 1 026.0022	Perfilador ósseo 2 026.0023	Perfilador ósseo 3 026.0024
Pilares de cicatrização BL	024.4236 024.4236S	X		
	024.4234 024.4234S	X		
	024.4222 024.0000S	X		
	024.4222S		X	
	024.4224 024.4224S 024.0001S	X		
	024.4226 024.4226S 024.0002S	X		
	024.4242 024.4242S 024.0003S			X
	024.4244 024.4244S 024.0004S		X	
	024.2236 024.2236S	X		
	024.2234 024.2234S	X		
	024.2222 024.2222S	X		
	024.2224 024.2224S	X		
	024.2226 024.2226S	X		
	024.2242 024.2242S		X	
	024.2244 024.2244S	X		
	024.2246 024.2246S	X		
	024.4246S		X	
	024.4246 024.0005S	X		
Pilares aparafusados	022.2745	x		
	022.2746	x		
	022.2753	x		
	022.2747		x	
	022.2748	x		
	022.2754	x		
	022.2749			x
	022.2750			x
	022.2755		x	
	022.2756		x	
	022.2751			x
	022.2752			x
	022.2757		x	
	022.2758		x	
	022.4745		x	
	022.4746	x		
	022.4751	x		
	022.4747			x
	022.4748			x
	022.4752		x	
	022.4753		x	
	022.4749			x
	022.4750			x
	022.4754		x	
	022.4755		x	

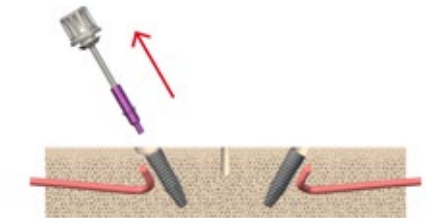
3. Insira o perfilador ósseo no contra-ângulo dentário. Sem virar o perfilador ósseo, coloque-o sobre o cilindro-guia e faça-o deslizar para baixo até ficar aproximadamente 1 mm afastado do osso. Uma vez em posição, efetue a perfuração no osso até o perfilador ósseo atingir o colar limitador de profundidade existente no cilindro-guia.





4. Retire o perfilador ósseo e desenrosque o cilindro-guia do implante.





5. Coloque o pilar e aparafuse-o no implante.

12. Outras informações

Os manuais e brochuras a seguir indicados proporcionam informações detalhadas sobre os instrumentos e respetiva utilização em procedimentos específicos. Estes materiais estão imediatamente disponíveis na página na Internet da Straumann, www.straumann.com. No caso de não ter acesso à página na Internet, queira contactar o seu representante local da Straumann e os manuais e brochuras relevantes ser-lhe-ão remetidos por correio mediante solicitação.

- Informações básicas sobre restaurações híbridas aparafusadas, 490.015/pt
- Informações básicas sobre os procedimentos cirúrgicos – Straumann® Dental Implant System, 159.754
- Informações básicas sobre os procedimentos cirúrgicos – Implantes cónicos de nível ósseo Straumann®, 490.038/pt
- Cuidado e manutenção de instrumentos cirúrgicos e protéticos, 159.008
- Catálogo de Produtos Straumann, 459.200

13. Nota

Os médicos devem possuir conhecimentos adequados de implantologia dentária e formação sobre o manuseamento do produto Straumann aqui descrito ("Produto Straumann"), por forma a utilizar o Produto Straumann de forma segura e em inteira conformidade com estas Instruções de Utilização.

O Produto Straumann tem de ser utilizado em conformidade com as Instruções de Utilização fornecidas pelo fabricante. É da responsabilidade do médico utilizar o dispositivo em conformidade com estas Instruções de Utilização e determinar se o mesmo se adapta à situação individual do paciente.

O Produto Straumann faz parte de um conceito geral e tem de ser utilizado apenas em conjunto com os componentes originais correspondentes e instrumentos distribuídos pelo Institut Straumann AG, a empresa-mãe do grupo e todas as filiais ou subsidiárias dessa empresa-mãe ("Straumann"). A utilização de produtos fabricados por terceiros, que não sejam distribuídos pela Straumann, anulará qualquer garantia ou outras obrigações, expressas ou implícitas, da Straumann.

14. Validade

Com a publicação das presentes Instruções de Utilização, todas as versões anteriores são revogadas.

© Institut Straumann AG, 2015. Todos os direitos reservados. Straumann® e/ou outras marcas comerciais e logótipos da Straumann® aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Straumann Holding AG e/ou das suas filiais.

15. Disponibilidade

Alguns componentes do Straumann® Dental Implant System não estão disponíveis em todos os países.

Consulte as instruções de utilização. Queira seguir a hiperligação para as instruções de utilização em formato eletrónico www.ifu.straumann.com

Fabricante

CE 0123 Os produtos Straumann com marca CE cumprem os requisitos da Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42 CEE.

REF Número do catálogo

LOT Código do lote

Não reutilizar

NON STERILE Não estéril

Número de utilizações menos um

STERILE R Esterilizado por radiação